



Strahlenschutzkommission

Geschäftsstelle der
Strahlenschutzkommission
Postfach 12 06 29
D-53048 Bonn

<http://www.ssk.de>

Strahlenschutz in der Röntgentherapie

Empfehlung der Strahlenschutzkommission

Verabschiedet in der 200. Sitzung der Strahlenschutzkommission am 30. Juni/1. Juli 2005

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	4
1.1	Rechtsrahmen	4
1.2	Richtlinien	4
2	Genehmigung.....	5
2.1	Personelle Voraussetzungen.....	5
2.1.1	Strahlenschutzverantwortliche und Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten	5
2.1.2	Verfügbarkeit der Strahlenschutzverantwortlichen mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz bzw. der Strahlenschutzbeauftragten	6
2.1.3	Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz.....	7
2.2	Helfende Personen.....	8
2.3	Allgemeine Strahlenschutz-Voraussetzungen	8
2.4	Strahlenschutzvorrichtungen	8
2.5	Erforderliche Unterlagen für die Genehmigung	9
2.6	Anmeldung bei der ärztlichen Stelle	9
2.7	Wesentliche Änderungen.....	9
3	Schutz beruflich strahlenexponierter Personen	9
3.1	Physikalische Strahlenschutzkontrolle.....	9
3.2	Strahlenschutzanweisung.....	9
3.3	Unterweisung vor Beginn und während der Tätigkeit	10
3.4	Arbeitsmedizinische Vorsorge	10
4	Schutz des Patienten	10
4.1	Grundsätze des Strahlenschutzes.....	10
4.1.1	Allgemeines	10
4.1.2	Zusammenarbeit mit einem Medizinphysik-Experten	11
4.1.3	Grundsätze bei der Behandlung mit Röntgenstrahlung	11
4.2	Aufzeichnungspflicht.....	11
4.3	Qualitätssicherung.....	12
4.3.1	Vorbemerkungen	12
4.3.2	Überprüfung des Behandlungserfolges	13
4.3.3	Betriebsbuch und Bestrahlungslisten.....	13
4.3.4	Organisatorische Aspekte.....	13

5	Betriebsinterne Regelungen	14
5.1	Vorbemerkungen	14
5.2	Technische Anforderungen.....	14
6	Ärztliche Stellen	15
7	Reparaturen; Sachverständigenprüfungen und Prüfungen im Rahmen der Qualitätssicherung.....	15
8	Literatur	16

1 Einleitung

Mit der Empfehlung „Strahlenschutz in der Röntgentherapie“ richtet sich die Strahlenschutzkommission an Ärzte, die Strahlentherapie mit Röntgeneinrichtungen anwenden, insbesondere solche, die diese in eigener Praxis ausüben (einschließlich Dermatologen und Internisten). Sie führt aus, wie der Strahlenschutz aus Sicht der Strahlenschutzkommission bei der therapeutischen Anwendung von Röntgenstrahlung nach den Regelungen der Röntgenverordnung (RöV) durchgeführt werden soll. Weiterhin wird der aktuelle Stand des Strahlenschutzes für diesen Anwendungsbereich dargestellt.

1.1 Rechtsrahmen

In der Medizin darf ionisierende Strahlung am Menschen nur angewendet werden, wenn nach § 23 RöV die rechtfertigende Indikation gestellt wurde und dabei der gesundheitliche Nutzen einer Anwendung am Menschen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt oder dieses nach anderen rechtlichen Regelungen erforderlich ist (§ 25 Abs. 1 RöV). Dabei sind die Wirksamkeit, der Nutzen und die Risiken verfügbarer alternativer Verfahren zu berücksichtigen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind (§ 23 Abs. 1 RöV).

Um den besonderen Gegebenheiten in den Organisationsbereichen von Krankenhäusern und Arztpraxen Rechnung zu tragen, verweist die Strahlenschutzkommission auf die nachfolgenden Empfehlungen für den Betrieb von Röntgeneinrichtungen zur Behandlung von Menschen („Röntgentherapieeinrichtungen“) in der Medizin sowie für die therapeutische Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung (§§ 28a bis g RöV).

1.2 Richtlinien

Die generellen Anforderungen an die Ausbildung des Personals sowie den Strahlenschutz des Patienten, des Personals und der Bevölkerung werden bei medizinischen Strahlenanwendungen mit radioaktiven Stoffen oder ionisierender Strahlung in der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) oder in der RöV geregelt. Detaillierte Ausführungen erfolgen im untergesetzlichen Regelwerk der Richtlinien. Diese dienen als gemeinsame Vereinbarung der Bundesländer, die, wie die Regelungen der o.g. Verordnungen, von den zuständigen Obersten Landesbehörden zu vollziehen sind.

Nachdem in der Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ für den Geltungsbereich der StrlSchV für strahlentherapeutische Anwendungen der Teletherapie – Beschleuniger und Gammabestrahlungseinrichtungen – Anforderungen erstellt und bekannt gemacht wurden, fehlen diese bisher für den Bereich der Röntgentherapie (nach RöV). Zudem ergaben sich nach erfolgter Novellierung der RöV weitergehende Regelungen; z.B. zum notwendigen Einsatz eines Medizinphysik-Experten. Die vorliegende Empfehlung wurde im Auftrag des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit nach Form und inhaltlichen Maßstäben in Anlehnung zur Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ erstellt. Sie berücksichtigt die Besonderheiten, die sich hinsichtlich der Indikationsstellung, der Häufigkeit der Anwendung und den vorhandenen personellen Ressourcen der Genehmigungsinhaber bei der Röntgentherapie ergeben. Sie kann damit als wissenschaftliche Basis für die Erstellung einer diesbezüglichen rechtlichen Regelung im Hinblick auf eine zukünftige Richtlinie dienen.

2 Genehmigung

Der Betrieb von Röntgentherapieeinrichtungen bedarf der Genehmigung (§ 4 Abs. 4 Nr. 2 RöV).

Die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen in der medizinischen Forschung ist ebenfalls genehmigungsbedürftig (§ 28a RöV).

Die nach § 4 Abs. 4 Nr. 2 RöV erforderliche Genehmigung ist durch den Strahlenschutzverantwortlichen nach § 3 Abs. 1 RöV, d.h. beispielsweise durch den Träger eines Krankenhauses oder den Inhaber einer Arztpraxis, bei der zuständigen Behörde zu beantragen.

Zur Erteilung einer Genehmigung für den Betrieb von Röntgentherapieeinrichtungen sind insbesondere die nachfolgend beschriebenen Voraussetzungen zu erfüllen.

2.1 Personelle Voraussetzungen

Der sichere Betrieb einer Röntgentherapieeinrichtung erfordert das Vorhandensein von Personal in ausreichender Anzahl, das je nach Aufgabenbereich die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde oder Kenntnisse im Strahlenschutz haben muss (siehe Richtlinie „Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin“).

2.1.1 Strahlenschutzverantwortliche und Bestellung von Strahlenschutzbeauftragten

Strahlenschutzverantwortlicher nach § 13 Abs. 1 RöV ist, wer einer Genehmigung nach § 3 Abs. 1 RöV bedarf.

Strahlenschutzverantwortlicher ist

- in Arztpraxen der niedergelassene Arzt als Praxisinhaber und
- in Krankenhäusern oder vergleichbaren Einrichtungen der Träger dieser Einrichtung, wobei der zuständigen Behörde eine vertretungsberechtigte Person benannt werden muss, die die Aufgaben des Strahlenschutzverantwortlichen wahrnimmt.

Der Strahlenschutzverantwortliche hat zum Zwecke des sicheren Betriebs der Röntgentherapieeinrichtung je nach den Erfordernissen die notwendige Anzahl von Strahlenschutzbeauftragten zu bestellen. Gegen deren Zuverlässigkeit dürfen keine Bedenken bestehen, und sie müssen die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz entsprechend der Richtlinie „Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin“ besitzen. Ihre Aufgaben, ihr innerbetrieblicher Entscheidungsbereich und ihre Befugnisse als Strahlenschutzbeauftragte sind schriftlich festzulegen. Die Bestellung ist der zuständigen Behörde mit Angaben der Aufgaben, ihres innerbetrieblichen Entscheidungsbereiches und der Befugnisse mitzuteilen. Dabei ist der Nachweis der erforderlichen Fachkunde mit einer Bescheinigung entsprechend der Richtlinie „Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin“ zu erbringen. Jede Änderung dieses Entscheidungsbereiches sowie die Abberufung von Strahlenschutzbeauftragten sind unverzüglich schriftlich der zuständigen Behörde mitzuteilen.

Der Strahlenschutzverantwortliche oder der Strahlenschutzbeauftragte, der Röntgenstrahlung am Menschen im Sinne des § 24 Abs. 1 RöV anwendet oder diese Tätigkeiten, einschließlich der technischen Durchführung (§ 24 Abs. 2 RöV), leitet oder beaufsichtigt, muss die Befugnis zur Ausübung des ärztlichen Berufes besitzen. Er übernimmt die ärztliche Verantwortung für die Anwendung von Röntgenstrahlung am Patienten. Übt der Strahlenschutzverantwortliche diese Tätigkeiten selbst aus oder leitet oder beaufsichtigt er diese, muss er die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz entsprechend der Richtlinie „Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin“ besitzen.

2.1.2 Verfügbarkeit der Strahlenschutzverantwortlichen mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz bzw. der Strahlenschutzbeauftragten

Soweit die persönliche Anwesenheit des Strahlenschutzbeauftragten oder des Strahlenschutzverantwortlichen mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz nicht dauernd erforderlich ist, muss dieser jederzeit auf Abruf innerhalb von 15 Minuten vor Ort sein. Hierzu getroffene Regelungen sind in die Arbeitsanweisungen nach § 18 Abs. 2 RöV aufzunehmen.

2.1.2.1 *Ärzte mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz*

Die Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen (siehe § 2 Nr. 1 RöV) muss durch einen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz durchgeführt werden (§ 24 Abs. 1 Nr. 1 und 2 RöV).

2.1.2.2 *Ärzte ohne die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz*

Ärzte ohne die erforderliche Fachkunde im Strahlenschutz dürfen nach § 24 Abs. 1 Nr. 3 RöV Röntgenstrahlung am Menschen zum Zwecke der Behandlung nur anwenden, wenn sie über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügen und unter Aufsicht und Verantwortung eines Arztes mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz tätig sind.

2.1.2.3 *Medizinphysik-Experten*

Soweit die Art der Therapie mit Röntgenstrahlung es erfordert, muss gewährleistet sein, dass ein Medizinphysik-Experte bei der Bestrahlungsplanung mitwirkt und während der Durchführung der Behandlung verfügbar ist (§ 3 Abs. 3 Nr. 2 Buchst. C RöV). Dieses kann im Rahmen einer vertraglichen Vereinbarung zwischen Strahlenschutzverantwortlichen und Medizinphysik-Experten erfolgen.

Die Mitwirkung eines Medizinphysik-Experten ist bei Standardbehandlungen nicht erforderlich. Als Standardbehandlungen werden Behandlungen betrachtet, bei denen die Bestrahlungsparameter nicht oder im Hinblick auf den Strahlenschutz des Patienten nicht wesentlich durch individuelle Patientenmerkmale bestimmt sind. Bei Röntgenweichstrahltherapie der Haut und bei nicht-onkologischen Bestrahlungen mit Standardwerten (z.B. Entzündungsbestrahlungen), d.h. ohne die Notwendigkeit der Erstellung eines individuellen Bestrahlungsplanes, handelt es sich in der Regel um eine Standardbehandlung. Die Standardwerte sind anhand von Tabellen festzulegen und vom Medizinphysik-Experten regelmäßig im Rahmen der Qualitätssicherung (s. Nummer 4.3) zu überprüfen und ggf., z.B. nach Wartung oder Röhrenwechsel, neu festzulegen.

Der Nachweis der fachlichen Qualifikation des Medizinphysik-Experten beruht auf der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz (siehe Richtlinie „Fachkunde und Kenntnisse im

Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin“).

Die wesentlichen Aufgaben eines Medizinphysik-Experten für die Röntgenstrahlentherapie nach § 27 RöV können folgendermaßen beschrieben werden:

- Bereitstellung der für die Behandlung erforderlichen physikalischen Daten (z.B. Tiefendosis-Tabellen),
- Ausarbeitung des physikalischen Inhalts der Bestrahlungsplanung, ggf. Mitwirkung bei deren Umsetzung am Patienten,
- Überprüfung von Standardwerten in Tabellen für Standardbehandlungen,
- Beratung in Fragen des Strahlenschutzes und bei der Durchführung strahlenschutztechnischer Maßnahmen,
- Durchführung von Konstanzprüfungen in regelmäßigen Abständen nach der Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS – RL) zur RöV.

2.1.2.4 Technische Assistenten in der Medizin

Medizinisch-Technischen Radiologieassistentinnen oder Medizinisch-Technischen Radiologieassistenten, die die Voraussetzungen des § 24 Abs. 2 Nr. 1 RöV erfüllen, sowie Medizinisch-Technischen Assistentinnen oder Medizinisch-Technischen Assistenten mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz (§ 24 Abs. 2 Nr. 2 RöV) ist nach Stellung der rechtfertigenden Indikation durch einen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die technische Durchführung der Bestrahlung im Sinne des § 2 Nr. 7 RöV erlaubt.

2.1.2.5 Sonst tätige Personen

Die technische Durchführung im o.g. Sinne ist auch den in § 24 Abs. 2 Nr. 3 und 4 RöV genannten Personen gestattet. Dazu müssen sie die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz besitzen, und ihre Tätigkeit darf nur unter ständiger Aufsicht und Verantwortung eines im Strahlenschutz fachkundigen Arztes geschehen.

2.1.3 Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz

Die Modalitäten zum Erwerb der erforderlichen Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz im Sinne des § 18a RöV sind in der Richtlinie „Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin“ beschrieben.

Der Erwerb der Fachkunde wird von der zuständigen Stelle geprüft und bescheinigt. Die Kursteilnahme darf nicht länger als fünf Jahre zurückliegen.

Die Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz gelten nur fort, wenn sie mindestens alle 5 Jahre durch eine erfolgreiche Teilnahme an anerkannten Kursen aktualisiert werden oder mit Zustimmung der zuständigen Behörde die Aktualisierung auf andere geeignete Weise nachgewiesen wird (§ 18a Abs. 2 RöV). Man beachte die Übergangsregelungen des § 45 Abs. 6 RöV.

Die in einem Bundesland erworbene Fachkunde im Strahlenschutz wird in allen anderen Bundesländern anerkannt.

2.2 Helfende Personen

Die Expositionen von Patienten, die sich einer Strahlenanwendung unterziehen oder unterzogen haben, unterliegen nach § 25 Abs. 5 RöV nicht den Regelungen über die Dosisgrenzwerte und die Ermittlung der Körperdosis nach § 35 RöV. Für Personen, die freiwillig außerhalb ihrer beruflichen Aufgaben bei der Unterstützung und Betreuung von Patienten helfen, sollte die Strahlenexposition nicht mehr als 1 Millisievert pro Kalenderjahr betragen. Die ermittelte Strahlenexposition der helfenden Personen ist unverzüglich aufzuzeichnen (§ 35 Abs. 9 RöV).

Helfende Personen sind über Verhaltensweisen zu unterweisen, die geeignet sind, ihre Strahlenexposition möglichst niedrig zu halten. Sie sind vor Strahlenexposition auf das Vorliegen einer Schwangerschaft zu befragen. Die SSK empfiehlt, Schwangere nicht als helfende Personen zuzulassen.

2.3 Allgemeine Strahlenschutz-Voraussetzungen

Die Anforderungen an die Beschaffenheit und Ausstattung von Räumen, in denen Röntgentherapieeinrichtungen betrieben werden, sind in § 20 Abs. 5 RöV festgelegt.

Diese als Bestrahlungsräume bezeichneten Areale sind „während der Einschaltzeit des Strahlers“ (s. § 19 Abs. 5 RöV) als Kontrollbereiche gemäß § 19 Abs. 1 Nr. 2 RöV auszulegen.

Für Bestrahlungsräume, in denen die Ortsdosisleistung höher als 3 mSv/h sein kann, muss sichergestellt sein, dass sich dort bei Einschalten der Bestrahlung keine Personen unbefugt aufhalten. Weiterhin sind Bestrahlungsräume in geeigneter Weise gegen einen unkontrollierten Zutritt während der Bestrahlung zu sichern (z.B. durch Türkontakt).

Strahlenschutzanforderungen an die Einrichtungen, Strahlenschutzregeln für die Errichtung sowie die Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes sind in den Normen DIN 6815 und DIN 6812 beschrieben.

2.4 Strahlenschutzvorrichtungen

Erforderliche Strahlenschutzvorrichtungen sind bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen, sonstige Strahlenschutzvorrichtungen und Messgeräte für Strahlenschutzmessungen.

2.4.1 Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen

Bautechnische Strahlenschutzvorkehrungen sind diejenigen Teile eines Bauwerkes, durch die Strahlenschutzbereiche abgegrenzt werden (z.B. der Kontrollbereich vom Überwachungsbereich); dazu gehören beispielsweise Strahlenschutzwände und -decken sowie Strahlenschutztüren und -fenster.

2.4.2 Sonstige Strahlenschutzvorrichtungen

Sonstige Strahlenschutzvorrichtungen sind direkt mit der Röntgeneinrichtung verbundene Abschirmungen (z.B. Bleiglasscheiben), ortsveränderliche Abschirmungen (z.B. Strahlenschutzwände, die aus einzelnen Teilen aufgebaut werden können) sowie Strahlenschutzbekleidung (z.B. Schutzschürzen, Schutzhandschuhe).

2.4.3 Messgeräte für Strahlenschutzmessungen

Soweit es aus Gründen des Strahlenschutzes erforderlich ist, ist die Ortsdosis oder Ortsdosisleistung im Kontroll- und Überwachungsbereich einer Röntgentherapieeinrichtung zu messen (§ 34 Abs. 1 RöV). Sofern die Messung im Rahmen einer vertraglichen Regelung mit einem Medizinphysik-Experten vorgenommen wird (s. Nummer 2.1.2.3), sollte darin geregelt sein, wer die notwendige Messtechnik bereithalten muss.

2.5 Erforderliche Unterlagen für die Genehmigung

Zu dem Antrag auf Genehmigung sind die in § 3 Abs. 7 RöV aufgeführten Unterlagen beizufügen. Außerdem muss gewährleistet sein, dass die Voraussetzungen des § 3 Abs. 2 und 3 RöV erfüllt sind.

2.6 Anmeldung bei der ärztlichen Stelle

Der Strahlenschutzverantwortliche hat den Betrieb einer Röntgentherapieeinrichtung bei einer von der zuständigen Behörde bestimmten ärztlichen Stelle unverzüglich anzumelden (§ 17a Abs. 4 RöV). Ein Abdruck der Anmeldung ist der zuständigen Behörde zu übersenden. Die Tätigkeit der ärztlichen Stelle ist in der Richtlinie „Ärztliche und zahnärztliche Stellen“ geregelt.

2.7 Wesentliche Änderungen

Wesentliche Änderungen im Sinne der Anlage II der Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) bedürfen ebenfalls einer Genehmigung nach § 3 Abs. 1 RöV.

3 Schutz beruflich strahlenexponierter Personen

3.1 Physikalische Strahlenschutzkontrolle

Die Feststellung, ob eine beruflich strahlenexponierte Person in die Kategorie A oder B nach § 31 RöV einzuordnen ist, ist für jede Person einzeln unter Berücksichtigung des Arbeitsbereiches und der möglichen Strahlenexposition vom Strahlenschutzverantwortlichen oder Strahlenschutzbeauftragten zu treffen. Beruflich strahlenexponierte Personen werden in der Röntgenstrahlentherapie die Ausnahme sein, weil dort in der Regel ein Aufenthalt des Personals im Kontrollbereich nicht erforderlich ist. An Personen, die sich in im Kontrollbereich aufhalten, ist die Körperdosis zu ermitteln, es sei denn, die zuständige Behörde hat Ausnahmen zugelassen (§ 35 Abs. 1 RöV). Die „Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen Teil 1: Ermittlung bei äußerer Strahlenexposition (§§ 40,41,42 StrlSchV; § 35 RöV)“ beschreibt Einzelheiten der Ermittlung. Bezüglich der Aufzeichnungen zur Durchführung und zu den Ergebnissen der physikalischen Strahlenschutzkontrolle müssen die Regelungen des § 35 Abs. 9 RöV beachtet werden.

3.2 Strahlenschutzanweisung

In Fällen, in denen eine Genehmigung nach § 4 Abs. 4 RöV erteilt wird, sollte seitens der zuständigen Behörde eine Strahlenschutzanweisung nach § 15a RöV verlangt werden. Darin

müssen der Ablauf der einzelnen Arbeitsvorgänge sowie die Aufgabenverteilung der beteiligten Personen und die zu beachtenden Schutzmaßnahmen, sowohl beim normalen Ablauf als auch bei außergewöhnlichen Vorkommnissen, ersichtlich sein. Aus der Anweisung muss hervorgehen, welche Schutzvorrichtungen und Messgeräte bereitzuhalten und wie deren Beschaffenheit und Zustand zu kontrollieren sind. Ggf. sind Arbeitsanweisungen zu integrieren.

3.3 Unterweisung vor Beginn und während der Tätigkeit

Vor dem erstmaligen beruflich erforderlichen Zutritt zum Kontrollbereich und vor der erstmaligen Anwendung von Röntgenstrahlen zwecks Behandlung von Menschen bzw. der erstmaligen technischen Durchführung im Rahmen der Anwendung ist nach § 36 RöV den betroffenen Personen in einer arbeitsplatzbezogenen Unterweisung die Art der Tätigkeit, die anzuwendenden Schutzmaßnahmen und ein Grundwissen im arbeitsplatzbezogenen Strahlenschutz zu vermitteln. Durch mindestens im jährlichen Abstand durchzuführende weitere Unterweisungen ist das zu vermittelnde Wissen nach dem jeweils neuesten Stand der Technik und des Strahlenschutzrechts aufzufrischen.

Unterlagen über diese Unterweisungen sind nach § 36 Abs. 4 RöV mindestens fünf Jahre aufzubewahren. Die Behörde kann auch Unterweisungen in kürzeren Zeiträumen verlangen.

Im Rahmen der Unterweisungen sind Frauen darauf hinzuweisen, dass eine Schwangerschaft im Hinblick auf die Risiken einer Strahlenexposition für das ungeborene Kind so früh wie möglich dem Strahlenschutzbeauftragten mitzuteilen ist (§ 36 Abs. 3 RöV).

3.4 Arbeitsmedizinische Vorsorge

Die arbeitsmedizinische Vorsorge für beruflich strahlenexponierte Personen hat nach den §§ 37 - 41 RöV zu erfolgen.

4 Schutz des Patienten

4.1 Grundsätze des Strahlenschutzes

4.1.1 Allgemeines

In Anwendung der Strahlenschutzgrundsätze des § 15 RöV und der Vorschriften der §§ 23 bis 25, 27, 28 RöV ist in der Röntgenstrahlentherapie vor jeder Anwendung im Sinne des § 24 RöV von einem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz die rechtfertigende Indikation zu stellen. Um jede unnötige Strahlenexposition für den Patienten zu vermeiden, ist zu entscheiden, ob der potentielle Nutzen einer derartigen Maßnahme zur Behandlung einen potentiellen Schaden überwiegt. Hierbei ist zu prüfen, ob nicht Behandlungen ohne Anwendung ionisierender Strahlung den gewünschten medizinischen Zweck ebenfalls erfüllen.

Im Rahmen der dem Arzt obliegenden allgemeinen Aufklärungspflicht ist der Patient bei allen Behandlungen über mögliche Folgen der Strahlenanwendung vor den Anwendungen zu unterrichten, und diese Unterrichtung ist vom Patienten schriftlich zu bestätigen.

Der Patient ist zu vorangegangenen Strahlenanwendungen zu befragen (§ 23 Abs. 2 RöV); daraus verwertbare Ergebnisse sowie Angaben des überweisenden Arztes sind sofern erforderlich zu berücksichtigen.

Vor einer Behandlung mit ionisierender Strahlung hat eine eindeutige Identifizierung des Patienten zu erfolgen. Der Bestrahlungsplan und das Bestrahlungsprotokoll (siehe § 27 RöV) müssen aufgezeichnet und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden (§ 28 Abs. 1 RöV). Der überweisende und der anwendende Arzt haben Frauen im gebärfähigen Alter zu befragen, ob eine Schwangerschaft besteht oder bestehen könnte (§ 23 Abs. 3 RöV). Ist bei bestehender oder nicht auszuschließender Schwangerschaft eine Anwendung ionisierender Strahlung aus ärztlicher Indikation geboten, sind im besonderen Maße alle Möglichkeiten zur Herabsetzung der Strahlenexposition der Schwangeren und besonders des ungeborenen Kindes auszuschöpfen.

Über die Befragung, die Untersuchung und die Behandlung sind Aufzeichnungen nach § 28 RöV anzufertigen (s. Nummer 5.2). Auf Verlangen ist dem Patienten eine Abschrift der Aufzeichnungen auszuhändigen.

Neben den dargestellten Grundsätzen zum Schutz des Patienten sind im Falle der Röntgenstrahlentherapie im Rahmen der medizinischen Forschung die Bestimmungen des §§ 28a bis g RöV zu beachten.

4.1.2 Zusammenarbeit mit einem Medizinphysik-Experten

Entsprechende Ausführungen zu diesem Thema finden sich in der Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL) Kap. 5.

4.1.3 Grundsätze bei der Behandlung mit Röntgenstrahlung

Die vom Arzt vorgesehene Dosis im Zielvolumen und die damit korrelierende Dosisverteilung müssen den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft entsprechen, wobei die übrigen Körperteile und Organe eine möglichst niedrige Dosis erhalten sollen.

Dieser Grundsatz kann erreicht werden durch:

- geeignete Lokalisationsmethoden,
- Auswahl der geeigneten Strahlenqualität (Röhrenspannung, Filterung),
- geeignete Applikations-, Einstellungs- und Lagerungshilfen,
- Auswahl eines geeigneten Focus-Haut-Abstandes (Tubus),
- Begrenzung der Strahlenexposition übriger Körperbereiche, soweit praktisch durchführbar,
- spezielle Abschirmmaßnahmen für zu schonende Körperbereiche,
- ggf. Anwendung leistungsfähiger Methoden der rechnergestützten Bestrahlungsplanung zur Vorausbestimmung der Dosisverteilung.

4.2 Aufzeichnungspflicht

Um den aus Strahlenschutzgründen geforderten Befragungen und Aufzeichnungen (§ 28 RöV) über die Behandlung zu genügen, ist in die Patientenunterlagen Art und Zweck der Behandlung, der Zeitpunkt der Anwendung und das Ergebnis der Befragung über frühere medizinische Anwendungen von radioaktiven Stoffen oder ionisierenden Strahlen und, soweit zutreffend, die Angabe über eine bestehende oder mögliche Schwangerschaft aufzunehmen.

Für medizinische personenbezogene Daten gelten die allgemeinen Datenschutzbestimmungen und die ärztliche Schweigepflicht. Darüber hinaus gelten im Krankenhausbereich die Landeskrankenhausgesetze zur Verarbeitung und Nutzung von Patientendaten. Die Aufzeichnungen können auf elektronischen Datenträgern aufbewahrt werden, wenn die Anforderungen des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) erfüllt werden. Es muss sichergestellt sein, dass die Daten während der Dauer der Aufbewahrungszeit (30 Jahre) jederzeit verfügbar und unverändert lesbar gemacht werden können. Digital dokumentierte Aufzeichnungen müssen in geeigneter Form einem mit- oder weiterbehandelnden Arzt und auch der ärztlichen Stelle zugänglich gemacht werden können. Es muss sichergestellt sein, dass diese Vorlagen mit den Ursprungsdatensätzen übereinstimmen.

Bei der Behandlung mit Röntgentherapieeinrichtungen sind aufzuzeichnen:

- Datum, Uhrzeit,
- Dauer und Zeitfolge der Bestrahlungen (Fraktionierungsschema),
- Art der Ermittlung der Dosis,
- Dosis in Zielvolumen oder Organdosis und ggf. die Strahlendosis in anderen Organen,
- Lokalisation und Abgrenzung der Bestrahlungsfelder,
- Einstellparameter,
- angewandte Hilfsmittel (z.B. Hodenkapseln usw.).

4.3 Qualitätssicherung

4.3.1 Vorbemerkungen

Einzelheiten zur Abnahme- und Konstanzprüfung sind in der Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL), dort im Kap. 5, zusammengestellt.

Ziel der Röntgentherapie ist die Applikation einer bestimmten Dosis in einem definierten Bereich des menschlichen Körpers (Zielvolumen) unter weitgehender Schonung der übrigen Bereiche. Dieses Ziel wird in der Regel durch eine fraktionierte Dosisverabfolgung über einen definierten Zeitraum erreicht. Die Dosis im Zielvolumen ist bei jeder zu behandelnden Person nach den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaft individuell festzulegen, die Dosis außerhalb des Zielvolumens ist so niedrig zu halten, wie dies unter Berücksichtigung des Behandlungszweckes möglich ist (§ 27 RöV).

Vor der Röntgentherapie wird von einem Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz (Nummer 2.1.2.1) und dem Medizinphysik-Experten (Nummer 2.1.2.3) ein auf den Patienten bezogener Bestrahlungsplan schriftlich festgelegt.

Für die Erstellung eines Behandlungsplanes sind folgende Voraussetzungen erforderlich:

- Der Patient erhält eine Röntgentherapie, die für seine Krankheit die besten Erfolgsaussichten (kurativ oder palliativ) bei geringst möglichen Nebenwirkungen bietet. Ggf. hat ein Medizinphysik-Experte bei der Erstellung des Behandlungsplanes mitzuwirken, und eine interdisziplinäre Zusammenarbeit bei Untersuchung, Behandlung und Nachsorge muss gesichert sein. Für die Umsetzung des Bestrahlungsplanes trägt der Arzt die alleinige Verantwortung.

- Alle Unterlagen über die Indikationsstellung und die Durchführung der Röntgentherapie müssen als Entscheidungsgrundlage für weitere Untersuchungen und Behandlungen protokolliert und 30 Jahre aufbewahrt werden. Die Protokollierung muss jederzeit die Nachvollziehbarkeit der Strahlenbehandlung und der getroffenen Entscheidungen ermöglichen.

4.3.2 Überprüfung des Behandlungserfolges

Zur Qualitätssicherung der Behandlung mit Röntgenstrahlung sind die entsprechenden Patientendaten hinsichtlich des Behandlungsergebnisses durch den behandelnden Arzt zu überprüfen. Gegebenenfalls hat der behandelnde Arzt Wirkungen und Nebenwirkungen durch geeignete, in angemessenen Zeitabständen erfolgende Nachuntersuchungen zu erfassen und zu dokumentieren. Unter Umständen kann man bestimmte Nachsorgemaßnahmen auch an einen anderen fachlich geeigneten Arzt übergeben. Das enthebt den behandelnden Arzt aber nicht von seiner Verantwortung für die Nachsorge.

4.3.3 Betriebsbuch und Bestrahlungslisten

Jede Strahlenapplikation am Patienten ist mittels eines Protokolls zu dokumentieren, das Informationen zur Indikation der Behandlung, über Bestrahlungsregion und Dosierung sowie deren Berechnung umfasst. Die Aufbewahrungsfrist beträgt 30 Jahre.

Neben den patientenbezogenen Aufzeichnungen der Bestrahlungsdaten („Bestrahlungslisten“) ist ein Betriebsbuch (s. Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung) zu führen. Neben Datum, Uhrzeit und Namen des verantwortlichen Anwenders müssen alle Beobachtungen über Störungen und die zur Abhilfe getroffenen Maßnahmen sowie die Qualitätskontrollen eingetragen werden. Die Bestrahlungsliste ist vom fachkundigen Arzt am Applikationstag, das Betriebsbuch vom Medizinphysik-Experten, so seine Beteiligung erforderlich ist, regelmäßig zu unterzeichnen. Bestrahlungslisten und Betriebsbuch sind 30 Jahre aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen.

In dem Betriebsbuch müssen folgende Angaben enthalten sein:

- Aufzeichnungen über die Durchführung der Qualitätssicherung und ggf. über die vom Medizinphysik-Experten festzulegenden Betriebsdaten,
- Beschreibungen von Störungen und Unregelmäßigkeiten des Betriebes,
- Aufzeichnungen über Wartungen und Reparaturen sowie über die Firmen und Personen, die diese Arbeiten ausgeführt haben.

4.3.4 Organisatorische Aspekte

Strahlenschutzverantwortlicher und Strahlenschutzbeauftragte sind verpflichtet, dafür zu sorgen, dass die für den Strahlenschutz maßgebenden Eigenschaften der Röntgentherapieeinrichtungen durch sachgerechte Bedienung und Qualitätssicherung erhalten bleiben und dem jeweiligen Stand der Technik angepasst werden (s. DIN 6805 Teil 3 und 4).

5 Betriebsinterne Regelungen

5.1 Vorbemerkungen

Die Anwendung von Röntgenstrahlung bei der Behandlung von Patienten darf nach § 24 Abs. 1 RöV nur durch einen Arzt mit der erforderlichen Fachkunde im Strahlenschutz oder durch einen Arzt, der über die erforderlichen Kenntnisse im Strahlenschutz verfügt und unter Aufsicht eines fachkundigen Arztes tätig ist, erfolgen. Die technische Durchführung ist Medizinisch-technischen Radiologieassistentinnen und Radiologieassistenten, Medizinisch-technischen Assistentinnen und Assistenten (§ 24 Abs. 2 Nr. 1 und 2 RöV) sowie dem in § 24 Abs. 2 Nr. 3 und 4 RöV genannten Personenkreis erlaubt, wenn die nach RöV genannten Bedingungen (Kenntnisse im Strahlenschutz, ständige Aufsicht und Verantwortung eines fachkundigen Arztes) erfüllt sind. Das Bedienungspersonal muss an der Röntgentherapieeinrichtung eingewiesen sein (§ 18 Abs. 1 Nr. 1 RöV).

Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass in den Arbeitsanweisungen nach § 18 Abs. 2 RöV unter anderem aufgenommen wird, ihm oder dem Strahlenschutzbeauftragten jede Unregelmäßigkeit des Betriebes unverzüglich mitzuteilen sowie technische Störungen im Betriebsbuch zu protokollieren.

Im Rahmen der Arbeitsanweisungen kann in Einzelfällen vom Strahlenschutzverantwortlichen verlangt werden, dass die Röntgentherapieeinrichtungen regelmäßig betriebsintern zu überwachen sind. Diese Überwachung ist unabhängig von der Überprüfung durch den behördlich bestimmten Sachverständigen (§ 18 Abs. 1 Nr. 5 RöV) und von der Konstanzprüfung (§ 17 Abs. 2 RöV).

Es muss sichergestellt sein, dass genügend Zeit zur Ausführung der notwendigen Messungen und betriebsinternen technischen Überwachungen an der Röntgentherapieeinrichtung zur Verfügung steht.

5.2 Technische Anforderungen

Es muss sichergestellt sein, dass Röntgentherapieeinrichtungen nicht unbefugt in Betrieb gesetzt oder deren Einstellungen nicht unbefugt geändert werden können.

Es sind an der Bedienungsvorrichtung („Schaltpult“) mindestens anzuzeigen:

- Röhrenspannung,
- Filter (Art und Dicke),
- Bestrahlungszeit (Vorwahlzeit und abgelaufene Zeit oder Restzeit).

Eine Verriegelung bei falscher Röhrenspannung/Filter-Kombination muss vorhanden sein (s. Qualitätssicherungs-Richtlinie QS-RL Kap. 5).

Bei Bestrahlungsunterbrechung durch unvorhergesehene Abschaltung muss die bereits abgelaufene Bestrahlungszeit erkennbar sein.

6 Ärztliche Stellen

Die zuständige Behörde bestimmt nach § 17a Abs. 1 RöV ärztliche Stellen, die die Überwachung der Qualitätssicherungsmaßnahmen durchführen. Die ärztliche Stelle hat die Aufgabe, dem Strahlenschutzverantwortlichen Maßnahmen zur Optimierung der medizinischen Strahlenanwendung vorzuschlagen (§ 17a Abs. 2 RöV). Darüber hinaus prüft die ärztliche Stelle, ob und inwieweit diese Vorschläge umgesetzt wurden, um eine Qualitätssicherung auf hohem Niveau zu gewährleisten. Hierzu kann auch eine Überprüfung und Beratung in der betreffenden Institution durchgeführt werden. Die ärztliche Stelle hat die zuständige Behörde zu benachrichtigen, falls die Umsetzung der Vorschläge nicht erfolgt (§ 17 Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 RöV). Die ärztliche Stelle unterliegt der ärztlichen Schweigepflicht (§ 17a Abs. 3 RöV).

Aus den der ärztlichen Stelle vorzulegenden Unterlagen sollen insbesondere hervorgehen:

- Indikation für die therapeutische Anwendung von Röntgenstrahlung,
- verwendete Geräte,
- applizierte Dosis,
- Auswertung und Dokumentation der Ergebnisse,
- Maßnahmen zur Qualitätssicherung,
- weitere Angaben zur Anwendung (z.B. Behandlungsplanung und -durchführung, anamnestische Daten).

Weitere Hinweise zu den Tätigkeiten und Aufgaben der ärztlichen Stellen finden sich in der Richtlinie „Ärztliche und zahnärztliche Stellen“.

7 Reparaturen; Sachverständigenprüfungen und Prüfungen im Rahmen der Qualitätssicherung

Durchgeführte Reparaturen müssen (s. Nummer 4.3.3) ggf. dokumentiert werden, unter Angabe der ausgetauschten Teile, der Justierungen und der Änderungen in Sicherheitsschaltkreisen. Der Reparaturbericht ist dem Strahlenschutzbeauftragten auszuhändigen.

Zwischen dem Strahlenschutzverantwortlichen und der Reparaturfirma muss verbindlich abgesprochen werden, dass während des gesamten Reparaturzeitraumes der Strahlenschutz gewährleistet ist.

Vor der erstmaligen Inbetriebnahme der Röntgentherapieeinrichtung hat der Strahlenschutzverantwortliche eine Sachverständigenprüfung auf sichere technische Funktion und Einhaltung der Strahlenschutzmaßnahmen (s. Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung SV-RL) und eine Abnahmeprüfung nach § 17 Abs. 1 RöV durchführen zu lassen (s. Qualitätssicherungs-Richtlinie QS-RL).

Darüber hinaus hat der Strahlenschutzverantwortliche alle 5 Jahre eine Sachverständigenprüfung nach § 18 Abs. 1 Nr. 5 RöV zu veranlassen.

Schließlich sind regelmäßige Konstanzprüfungen nach § 17 Abs. 2 RöV durchzuführen, deren Mindestumfang in der QS-RL (Kap. 5) aufgeführt ist.

8 Literatur

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung – RöV) vom 8. Januar 1987 (BGBl. I S. 114) in der Fassung der Bekanntmachung vom 30. April 2003 (BGBl. I S. 604)

Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714), geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 18. Juni 2002 (BGBl. I S. 1869, 1903)

Richtlinie „Strahlenschutz in der Medizin“ – Richtlinie nach der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung – StrlSchV) vom 22. Juni 2002 (BAnz. Nr. 207a) (GMBL 2003 S. 418)

Richtlinie „Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin“ – Richtlinie zur Röntgenverordnung vom 22. Dezember 2005 (GMBL 2006 S. 414)

Richtlinie zur „Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung und Behandlung von Menschen nach den §§ 16 und 17 der Röntgenverordnung – Qualitätssicherungs-Richtlinie (QS-RL)“ vom 20. November 2003, geändert durch Rundschreiben vom 28.04.2004 (GMBL 2004 S. 731), geändert durch Rundschreiben vom 9.11.2005 (GMBL 2006 S. 3)

„Ärztliche und zahnärztliche Stellen“ – Richtlinie zur Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) und zur Röntgenverordnung (RöV), RdSchr. BMU v. 18.12.2003 (GMBL 2004 S. 258)

Richtlinie für die physikalische Strahlenschutzkontrolle zur Ermittlung der Körperdosen, Teil 1: Ermittlung der Körperdosis bei äußerer Strahlenexposition (§§ 40,41,42 StrlSchV; § 35 RöV), (GMBL 2004 S. 410)

Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) – vom 27.08.2003 (GMBL 2003 S. 783), berichtigt durch Rundschreiben vom 9. Februar 2004 (GMBL 2004 S.726), geändert durch Rundschreiben vom 28.04.2004 (GMBL 2004 S. 731), geändert durch Rundschreiben vom 9.11.2005 (GMBL 2006 S. 3)

Gesetz zur Fortentwicklung der Datenverarbeitung und des Datenschutzes (Bundesdatenschutzgesetz – BDSG) vom 20. Dezember 1990 (BGBl. I S. 2954), zuletzt geändert durch Art. 2 Abs. 5 des Gesetzes vom 17.12.1997 (BGBl. I S. 3108)

DIN 6812 Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes, 2002-06

DIN 6815 Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung, Instandsetzung und wesentlicher Änderung, 2005-05

DIN 6809, Teil 3 Klinische Dosimetrie, Röntgendiagnostik, 1990-03

DIN 6809, Teil 4 Klinische Dosimetrie, Anwendung von Röntgenstrahlen mit Röhrenspannungen von 10 bis 100 kV in der Strahlentherapie und in der Weichteildiagnostik, 1988-12